



Zwischenmitteilung

der Biofrontera AG, Leverkusen
zum 30. September 2013

Wichtigste Entwicklungen im 3. Quartal 2013

- Deutliche Umsatzsteigerung um 69% im Vergleich zu den ersten neun Monaten des Vorjahres
- Erfolgreiche Markteinführung in Spanien, einem der größten Märkte für PDT in Europa
- Klinische Studien zur Indikationserweiterung und USA-Zulassung plangemäß gestartet
- Aktinische Keratose als Berufskrankheit anerkannt

Kennzahlen

	9M 2013	9M 2012
Umsatzerlöse aus Produktverkäufen	1.867,8	1.102,7
Anzahl verkaufter Tuben Ameluz®	15.633	9.257
Einmalzahlungen	0,00	1.550,0
Liquidität	4.824,0	4.564,9



1. Biofrontera AG

Die Biofrontera AG, Leverkusen, berichtet mit dieser Zwischenmitteilung über wesentliche Aspekte und den Geschäftsgang auf der Basis der konsolidierten Konzerninformationen (IFRS) des ungeprüften dritten Quartals 2013 auf Basis des TUG, §37x Abs.1 S. 1 WpHG.

Die Biofrontera AG ist eine Holdinggesellschaft mit vier operativen Töchtern. Sie hält jeweils 100 % der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, der Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH. Das Geschäftsjahr aller Einzelgesellschaften sowie des Konzerns (**nachfolgend auch 'Biofrontera' oder 'Biofrontera Gruppe' oder 'Unternehmen' oder 'Gesellschaft' genannt**) ist das Kalenderjahr. Alle Gesellschaften haben ihren Stammsitz in 51377 Leverkusen, Hemmelrather Weg 201.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist mit den Aufgaben der Produktentwicklung und der Forschung betraut. Sie ist Zulassungsinhaberin von Biofronteras erstem verschreibungspflichtigen Medikament Ameluz®.

Die Biofrontera Pharma GmbH übernimmt die Marketing- und Vertriebsaufgaben des Konzerns. Ein Kooperations- und Lizenzvertrag mit der Biofrontera Bioscience regelt den Umgang mit den Patent- und Markenrechten und deren Verwendung.

Die Biofrontera Development GmbH hält die Rechte an dem Entwicklungsprodukt BF-derm1.

Die Biofrontera Neuroscience GmbH hält die Rechte an dem Entwicklungsprodukt BF-1.

Biofrontera gehört zu den wenigen kleinen Unternehmensgruppen, die alle erforderlichen Konzernstrukturen und Genehmigungen sowohl für verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch für Medizinprodukte und Kosmetika aufgebaut und solche Produkte erfolgreich entwickelt und zugelassen haben.

2. Geschäftsentwicklung und Finanzen

Biofrontera konnte den Umsatz aus Produktverkäufen im Vergleich zum Vorjahr weiter steigern. Insgesamt betragen diese in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2013 TEuro 1.868, in der vergleichbaren Vorjahresperiode TEuro 2.653. Im Vorjahr waren darin Einmalzahlungen von Lizenzpartnern in Höhe von TEuro 1.550 enthalten, so dass der vergleichbare Umsatz aus Produktverkäufen im Vorjahr bei TEuro 1.102,7 lag und um TEuro 765 gesteigert werden konnte. Dies entspricht einer Steigerung von 69%.

In den ersten drei Quartalen 2013 entfielen TEUR 1.070 auf Umsätze in Deutschland, und TEUR 798 auf Lieferungen an unsere Vertriebspartner in anderen europäischen Ländern.

In Deutschland liegt der Marktanteil von Ameluz® bei Fertigarzneimitteln für die photodynamische Therapie (PDT) im Durchschnitt deutlich über 60%, während das seit Jahren im Markt dominierende Konkurrenzprodukt Metvix® und das ebenfalls relativ neue ALA Pflaster Alacare® erst mit weitem Abstand folgen. Da eine Vielzahl von PDT-Behandlungen jedoch nach wie vor mit von Apotheken hergestellten, nicht zugelassenen Rezepturen durchgeführt wird, spiegelt sich hier nur ein kleiner Teil des PDT-Marktes und ein noch vielfach geringerer Teil des gesamten AK-Marktes in Deutschland wider. Da diese Rezepturen aufgrund neuerer Gesetzgebung zunehmend problematischer werden und sich daraus erhebliche rechtliche Risiken für die Ärzte ergeben, gehen wir davon aus, dass der Gebrauch dieser Rezepturen weiter zurückgehen wird und Fertigarzneimittel, insbesondere Ameluz®, davon profitieren werden. In der Ärzteschaft finden die in Fachzeitschriften und Kongressbeiträgen verbreiteten rechtlichen Risiken der Verwendung von Rezepturen bei Tumorerkrankungen mehr und mehr Gehör. Im Gegensatz zu anderen Therapieformen der Aktinischen Keratose ist die photodynamische Therapie sowohl hoch wirksam als auch kosmetisch attraktiv. Die zunehmende Anerkennung der Aktinischen Keratose als ernstzunehmende Tumorerkrankung sollte sich auch in der Wahl der Therapie niederschlagen und somit zu einer Ausweitung des PDT Marktes führen. Ein deutliches Signal in diese Richtung ist die im August erfolgte Anerkennung der Aktinischen Keratose als Berufskrankheit.

Am 27. September erfolgte die Markteinführung von Ameluz® in Spanien durch den Vertriebspartner Allergan. Ameluz® ist in Spanien im Rahmen der Photodynamischen Therapie voll erstattungsfähig. Damit hat Biofrontera in einem weiteren wichtigen Markt in Europa die Voraussetzungen für zukünftiges Umsatzwachstum geschaffen.

Biofrontera hat in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2013 TEUR 1.950 in FuE investiert. Damit wurden insbesondere die vier klinischen Studien finanziert, die Biofrontera zur Indikationserweiterung von Ameluz® auf Basalzellkarzinom sowie für die Zulassung in USA durchführt. Durch die Zulassung in USA erwarten wir einen erheblichen Wertzuwachs für das Unternehmen.

Die Liquidität am 30. September betrug TEUR 4.824, nach 3.366 am 31. Dezember 2012.



3. Produkte

a. Ameluz®

In Biofronteras verschreibungspflichtigem Arzneimittel Ameluz® zur Behandlung von oberflächlichem Hautkrebs (aktinische Keratosen) wird die Wirksubstanz 5-Aminolävulinsäure (ALA) mit einer patentgeschützten Nanoemulsion kombiniert, durch die die Hautpenetration verbessert und die chemische Stabilität erhöht wird. Eine aktinische Keratose ist insbesondere bei hellhäutigen Menschen ein sehr häufiger Hautkrebs, der sich zu einem lebensbedrohlichen Stachelzellkarzinom weiterentwickeln kann. Bis zu 10% der europäischen Bevölkerung sind von aktinischer Keratose betroffen. Bei der photodynamischen Therapie (PDT) mit Ameluz® wird dieses auf die betroffene Haut aufgetragen. Durch 10- bis 15-minütige Beleuchtung mit einer starken Rotlichtlampe wird 3 Stunden später eine chemische Reaktion ausgelöst, die die betroffenen Hautzellen ohne Narbenbildung abtötet. Bei Bedarf soll die Therapie nach drei Monaten ein zweites Mal durchgeführt werden. Derzeit ist Ameluz® das einzige PDT-Produkt, das in Europa als erste Therapiewahl für milde und moderate aktinische Keratose zugelassen ist. Die klinischen Zulassungsstudien haben die signifikante Überlegenheit gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt bezüglich der Abheilung aller Keratoseherde eines Patienten belegt.

Anfang 2013 hat die europäische Gesundheitsbehörde EMA aufgrund neuer Stabilitätsdaten die Lagerfähigkeit von Ameluz® von zwei auf drei Jahre erhöht, die Nutzung bis zu drei Monaten nach dem ersten Anbruch der Tube gestattet sowie den Warnhinweis bzgl. eines Einfrierens des Produkts gestrichen. Diese Zugeständnisse machen den Einsatz von Ameluz® kostengünstiger und erleichtern die Produktionsplanung erheblich.



b. BF-RhodoLED®

BF-RhodoLED® ist eine Rotlichtlampe für die photodynamische Therapie (PDT), deren LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm abgeben. Dieser Wellenlängenbereich ist optimal geeignet für die Beleuchtung bei der PDT mit Ameluz®. Die Regulierung von Lichtenergie und Gebläseleistung während der PDT-Behandlung ermöglicht Reaktionen auf behandlungsbedingte Nebenwirkungen. Keine andere derzeit am Markt erhältliche Lampe bietet eine vergleichbare Leistung und Flexibilität. BF-RhodoLED® wurde als Medizinprodukt zugelassen (CE-Zertifizierung). Das CE-Zertifikat wurde im November 2012 erteilt und berechtigt zum Verkauf in der gesamten EU.



c. Das medizinische Kosmetikum Belixos®

Biofrontera vertreibt bereits seit einigen Jahren das medizinische Kosmetikum Belixos®, das im Herbst 2009 am deutschen Markt eingeführt wurde. Belixos® wird in Apotheken und über einen von Biofrontera betriebenen Internetshop angeboten, wobei im Moment der überwiegende Teil über den Großhandel/Apothekenvertriebskanal abgesetzt wird. Belixos® enthält die in einem aufwändigen und besonders schonenden Verfahren gewonnenen wertvollen Inhaltsstoffe der schon seit Jahrhunderten von nordamerikanischen Indianern verwendeten Heilpflanze *Mahonia aquifolium*. Ergänzt durch die antibakteriellen Eigenschaften von grünem Tee und die lindernde Wirkung der echten Kamille entsteht eine einzigartige Aktivstoffkombination. Für ein Kosmetikum wie Belixos® ist eine Markenbildung besonders wichtig. Bisher hat Biofrontera dies, auch aus Kostengründen, lediglich durch das Verteilen von Probetuben betrieben. Das sehr positive Echo erlaubt jedoch eine etwas weitergehende Werbung, die in den kommenden Monaten in den sozialen Medien beginnen soll. Nach Start dieser Kampagne soll die Belixos®-Produktlinie weiter ausgebaut werden. Weitere Produkte der Belixos®-Serie sollen ab Q1 des kommenden Jahres verfügbar sein.

d. Sonstige Projekte

BF-derm1: Diese Tablette enthält einen Wirkstoff mit einem völlig neuen Wirkprofil, das bisher nicht ausreichend therapierbaren Patienten mit schwerer, chronischer Urtikaria (Nesselsucht) Linderung oder möglicherweise sogar Heilung verspricht. Eine Phase II-Studie hat die gute Wirkung von BF-derm1 bei diesen schwer betroffenen Patienten belegt. Neben einer Verbesserung der klinischen Ausprägung der Krankheit konnten die Patienten auf ermüdende Antihistaminika weitgehend verzichten.

BF-1: BF-1 ist ein hochpotenter Wirkstoff aus dem Medikamentenportfolio der Biofrontera, der auf Forschungsergebnissen aus den ersten Jahren nach der Gründung des Unternehmens beruht, bevor dieses sich auf Dermatologie konzentriert hat. Er soll zur prophylaktischen Behandlung von Patienten eingesetzt werden, die häufig unter schmerzvollen Migräneattacken leiden. Nachdem in einer ersten klinischen Studie an freiwilligen gesunden Probanden gezeigt werden konnte, dass der Wirkstoff ausgezeichnete pharmakokinetische Eigenschaften aufweist, wurden die präklinischen Voraussetzungen für weitere klinische Studien mit dem Produkt geschaffen. Relevante Nebenwirkungen sind dabei bisher weder im Menschen noch in Tierexperimenten aufgetreten.

Biofrontera stehen derzeit nicht die finanziellen Ressourcen zur Weiterentwicklung der beiden Produkte zur Verfügung. Daher wurden diese in 2012 zur leichteren Finanzierbarkeit in eigene Gesellschaften eingebracht.



4. Forschung und Entwicklung

Ameluz® ist in der Europäischen Union bisher als erste Therapiewahl zur Behandlung von Aktinischen Keratosen zugelassen. Biofrontera strebt darüber hinaus die Zulassung für die Behandlung von Basalzellkarzinomen an und möchte das Medikament in den USA registrieren. Obwohl hierfür weitestgehend die europäischen Zulassungsdaten verwendet werden können, müssen noch einige von der amerikanischen Zulassungsbehörde verlangte Daten erstellt werden. Die hierfür benötigten klinischen Studien hat Biofrontera in den vergangenen Monaten initiiert. Für die amerikanische Zulassung und die Indikationsausweitung auf das Basalzellkarzinom hat Biofrontera in den Jahren 2013-2015 insgesamt EUR 10 Mio. veranschlagt. Der größte Teil dieser Summe wird in 2013 und 2014 fällig, in den ersten neun Monaten des Jahres 2013 wurden bereits TEUR 1.950 investiert. Die Einreichung des Zulassungsantrages in den USA ist für das zweite Halbjahr 2014 vorgesehen.



5. Die Aktie (ISIN DE0006046113)

Eine Reihe von Analystenhäusern hat in den vergangenen Monaten Analysen zur Biofrontera veröffentlicht, zum Teil auch in englischer Sprache. Diese Ausarbeitungen mit den jeweiligen Einschätzungen des heutigen fairen Wertes durch die Aktienanalysten stehen interessierten Aktionären und potenziellen Investoren auf der Homepage des Unternehmens zur Verfügung. Neu aufgenommen in den Kreis der durch Analysten betreuten Unternehmen wurde Biofrontera im September 2013 von der Londoner Investmentbank FinnCap.

Der Aktienkurs hat sich in den letzten Wochen nach zum Teil erheblichen Schwankungen in den vergangenen Monaten, die aus Sicht der Biofrontera AG mit Unternehmensnachrichten nicht erklärbar waren, zum Datum dieses Berichts auf einem Niveau von ca EUR 3,50 stabilisiert.

Zum 01. August 2013 konnten wir M.M.Warburg & CO Kommanditgesellschaft auf Aktien als neuen Corporate Sponsor gewinnen.

6. Ausblick

In den nächsten Monaten werden wir die Schwerpunkte unserer Arbeit auf das weitere Umsatzwachstum in Deutschland setzen sowie auf die Unterstützung unserer Vertriebspartner in den europäischen Ländern, um auch dort weitere Umsatzpotenziale für uns zu sichern.

In Abhängigkeit von der Geschäftsentwicklung im vierten Quartal erwarten wir auf Grund der dargestellten Rahmenbedingungen und Entwicklungen für das Gesamtjahr 2013 Umsätze von EUR 3,3 mio bis EUR 3,8 mio.

Parallel dazu werden wir die klinischen Studien für die USA-Zulassung plangemäß weiter fortsetzen.

Mit Maruho führen wir sehr konstruktive Gespräche über eine Reihe von Kooperationsmöglichkeiten, die wir weiter fortsetzen werden.

Leverkusen, den 08. November 2013

Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert

Vorsitzender des Vorstands



Thomas Schaffer

Finanzvorstand

Herausgeber

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: + 49 (0) 214 87 63 2 10
Fax: + 49 (0) 214 87 63 2 90
E-mail: info@biofrontera.com
www.biofrontera.com